

Bratislava, 01.06.2020
Číslo: Z031047-2020

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán krízového riadenia podľa ustanovenia § 3 písm. b) zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov z dôvodu vyhlásenia núdzového stavu na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 114 zo dňa 15. marca 2020, ktorý platí odo dňa 16. marca 2020 od 6:00 h. v spojení s uznesením vlády Slovenskej republiky č. 113 zo dňa 15. marca 2020, na základe pandémie ochorenia COVID-19 vyhlásenej dňa 11. marca 2020 riaditeľom Svetovej zdravotníckej organizácie a podľa § 128 ods. 8 písm. a) prvého bodu zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov rozhodlo

takto:

Zakazuje sa vyvážať a dodávať do štátu, ktorý nie je členským štátom Európskej únie (ďalej len „tretí štát“), humánne lieky, ktorých

- a) výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré obsahujú paracetamol, ibuprofén alebo kyselinu acetylsalicylovú,
- b) terapeutické použitie povolilo ministerstvo podľa § 46 ods. 3 a 4 zákona o liekoch a ktoré obsahujú liečivo
 1. z ATC J05 Antivirotiká na systémové použitie,
 2. hydroxychlorochín alebo
 3. chlorochín.

Tento zákaz sa vzťahuje na držiteľov registrácie humánneho lieku a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov.

Týmto rozhodnutím ministerstvo zároveň rozhodlo, že dňom nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje rozhodnutie ministerstva zo dňa 7. apríla 2020, ktorým rozhodlo o zákaze vývozu a dodávania niektorých humánnych liekov do iného štátu.

Odôvodnenie

Generálny riaditeľ Svetovej zdravotníckej organizácie vyhlásil dňa 11. marca 2020 pandémiu ochorenia COVID-19. Následne vláda Slovenskej republiky vyhlásila podľa § 8 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov počnúc dňom 12. marca 2020 od 6:00 hod. mimoriadnu situáciu z dôvodu ohrozenia verejného zdravia II. stupňa a Národná rada Slovenskej republiky 3. apríla 2020 schválila zákon č. 69/2020 Z. z. o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. V tejto súvislosti považuje ministerstvo za nevyhnutné zabrániť vývozu niektorých humánnych liekov do tretích štátov. Toto opatrenie má počas trvajúceho ohrozenia nebezpečnou nákazlivou ľudskou chorobou COVID-19 za úlohu zabezpečiť na území Slovenskej republiky a Európskej únie bezproblémovú dostupnosť humánnych liekov, ktoré sa najčastejšie používajú pri chrípkových ochoreniach tak a dostupnosť potrebného množstva humánnych liekov pre kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti pri komplikovaných stavoch súvisiacich s ochorením COVID-19.

Slovenská republika týmto rozhodnutím reaguje aj na výhrady Európskej komisie vyjadrené v liste zo dňa 27. marca 2020 adresovanom ministrovi hospodárstva Slovenskej republiky a v liste zo dňa 7. mája 2020 adresovanom ministrovi hospodárstva Slovenskej republiky a ministrovi zdravotníctva Slovenskej republiky, aby sa zákaz vývozu neuplatňoval na členské štáty Európskej únie, nakoľko by hrozil možný rozpor s právom EÚ.

Poučenie

Podľa § 128 ods. 10 prvej vety zákona o liekoch nie je proti tomuto rozhodnutiu prípustný opravný prostriedok.




Marek Krajčí
minister

Rozhodnutie sa zverejňuje:

na webovom sídle ministerstva v časti Opatrenia MZ SR